



## AGRADECIMIENTOS

*Agradezco a mi familia, pareja y profesores el apoyo constante.*

*Gracias a todos los que han estado ahí para ayudarme a hacer mi hueco  
en el mundo.*



# ÍNDICE MEMORIA

Agradecimientos .....	1
Resumen .....	7
Presentación .....	8
Introducción y objetivo del proyecto .....	8
CAP.I APLICACIÓN ISO 22000:2005 .....	9
<b>1. Introducción a la norma UNE-EN ISO 22000:2005 .....</b>	<b>10</b>
1.1. Principios de la norma .....	10
1.2. Ventajas de la norma .....	11
1.3. Objetivos de la norma .....	12
<b>2. Contenidos de la norma UNE-EN ISO 22000:2005 .....</b>	<b>12</b>
2.1. Objeto y campo de aplicación .....	14
2.2. Referencias normativas .....	15
2.3. Términos y definiciones .....	15
2.4. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos .....	16
2.4.1 Documentación .....	17
2.5. Responsabilidad de la Dirección .....	18



2.5.1	Comunicación externa .....	20
2.5.2	Comunicación interna .....	22
2.5.3	Revisión Dirección .....	23
2.6.	Gestión de recursos .....	23
2.7.	Planificación y realización de productos inocuos .....	24
2.7.1	Prerequisitos .....	24
2.7.2	Pasos preliminares para el análisis de peligros .....	25
2.7.3	Análisis de peligros .....	26
2.7.4	Actualización información PPR y APPCC .....	27
2.7.5	Planificación de la verificación.....	28
2.7.6	Sistema de trazabilidad .....	28
2.7.7	Control de las no conformidades .....	29
2.8.	Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos .....	30
2.8.1	Control del seguimiento y la medición .....	31
2.8.2	Verificación .....	31
2.8.3	Mejora .....	33
<b>3.</b>	<b>Relación de la norma UNE-EN ISO 22000 con el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) ...</b>	<b>34</b>



3.1. Filosofía sistema APPCC .....	34
3.2. Directrices generales del sistema APPCC .....	35
<b>4. Legislación sobre higiene y seguridad alimentaria .....</b>	<b>36</b>
4.1. Normativa nueva.....	36
<b>5. Proceso de implantación de la norma UNE-EN ISO 22000:2005.</b>	
<b>Interpretación de los requisitos .....</b>	<b>38</b>
<b>6. Proceso de certificación de la norma UNE-EN</b>	
<b>ISO 22000:2005 .....</b>	<b>47</b>
<b>7. Registros.....</b>	<b>52</b>
<b>CAP.II CASO PRÁCTICO INTEGRACIÓN.....</b>	<b>54</b>
<b>1. Descripción del proceso de implantación del sistema de</b>	
<b>calidad.....</b>	<b>55</b>
1.1. Desarrollo del proceso de implantación.....	55
1.2. Implantación del sistema de calidad .....	55
1.3. Formación.....	56
1.4. Auditoría interna .....	56
1.5. Revisión del sistema de calidad .....	56
1.6. Auditoría fase I .....	57
1.7. Auditoría fase II .....	57
<b>2. Revisión, actualización y elaboración de los documentos</b>	
<b>vinculados y necesarios para la integración .....</b>	<b>58</b>
2.1. Documentación para el sistema de inocuidad de los	
alimentos.....	61



2.2. Documentación comunicación interna y externa .....	61
2.3. Análisis de peligros.....	61
2.4. Actualización y creación de PPR y APPCC.....	62
2.5. Control de no conformidades.....	62
2.6. Documentación creada.....	62
PRESUPUESTO.....	64
CONCLUSIONES.....	65
BIBLIOGRAFIA.....	66
ANEXO 1	

**NORMA UNE-EN ISO 22000:2005. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria**

## ANEXO 2

### **Registros, planes y manuales:**

- GMP-01 Política de higiene y buenas prácticas
- M.A.P.P.C.C
- MF-01 Manual de Funciones y Responsabilidades
- P-032 Gestión de crisis alimentaria y retirada de producto
- PL-01 Plan de control microbiológico
- PL-02 Plan control de plagas

### **Ejercicios:**

- Ejercicio de retirada de producto
- Ejercicio de trazabilidad



**Auditorias:**

- Plan de auditoría fase I
- Informe de resultado de auditoría fase I
- Plan de auditoría fase II
- Informe de resultado de auditoría fase II

**ANEXO 3**

**PFC1**



## RESUMEN

El objeto del presente proyecto es mostrar la integración de la normativa ISO 22000:2005 en un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008, el cual ya constaba en una empresa de inyección de plástico.

El primer paso para la integración de un Sistema de Gestión de la Calidad debe partir de la Dirección de la empresa y debe traducirse en una clara intención de mejora en todos los procesos de la empresa, tanto productivos como administrativos. Paralelamente, debe existir una predisposición por parte de Dirección a aportar los medios necesarios para la consecución de la Calidad.

La empresa tiene implantado el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008, el cual debe ser actualizado para la posterior integración de la ISO 22000:2005.



# **PRESENTACIÓN**

## **INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL PROYECTO.**

El objeto del presente proyecto es mostrar la integración de la normativa ISO 22000:2005 en un sistema de gestión de calidad ISO 9000:2008, en una empresa de inyección de plástico donde los últimos meses hemos trabajado para certificar.

La opción de escoger este proyecto fue laboral y autodidacta, ya que en la empresa donde empecé de becario y actualmente formo parte de ella, iban a implantar la ISO 22000.

Con tal de poder explicar la integración de la manera más amena posible, podremos diferenciar dos bloques en el contenido, por un lado veremos un resumen de cómo aplicar la norma ISO 22000:2005 y por otro lado tenemos un resumen del trabajo llevado a cabo en la empresa para poder certificar, así como ejemplos específicos de documentos.





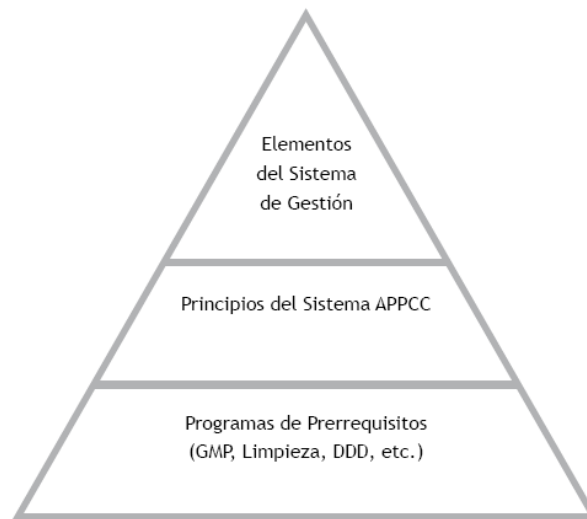
# **CAPÍTULO I:**

## **APLICACIÓN ISO 22000:2005**

# 1. INTRODUCCIÓN A LA NORMA UNE-EN ISO 22000:2005

## 1.1. PRINCIPIOS DE LA NORMA

Como todo sistema de gestión de seguridad alimentaria sigue el siguiente modelo teórico, de estructura piramidal:



*Figura 1. Estructura piramidal del modelo teórico*

Siguiendo este modelo, desarrolla los requisitos clave para un Sistema de Seguridad Alimentaria, basados en los siguientes principios:

- Elementos del Sistema de Gestión.
- Comunicación interactiva.
- Controles del proceso.
- Principios del Sistema APPCC.
- Programas o Planes de Prerrequisitos.



## **1.2. VENTAJAS DE LA NORMA ISO**

Las principales ventajas derivadas de su implantación son:

- Especificidad de requisitos para la industria alimentaria, pues está pensada exclusivamente para este campo.
- Posibilidad de aplicación a toda la cadena alimentaria, con lo que cubre todos los posibles peligros que pueden hacer que un alimento no sea inocuo.
- Aceptación a nivel internacional, al estar elaborada por una organización reconocida en numerosos países.
- Cobertura de los aspectos de calidad y seguridad alimentaria exigidos por las normas de certificación de seguridad alimentaria de las diferentes asociaciones de distribuidores, al integrar la mayoría de los conceptos de calidad y seguridad alimentaria contenidos en dichas normas.
- Compatibilidad para su integración con otras normas ISO, como las de las series 9000 o las 14000 en un Sistema de Gestión Integrado de Calidad, Seguridad Alimentaria y Medioambiental, por seguir el esquema de las otras normas de las series ISO.
- Evitar la duplicación de documentación de los diferentes sistemas de calidad y seguridad alimentaria, al integrarlos todos en el mismo sistema de gestión. Es decir, estableciendo una política y unos objetivos comunes para todos.



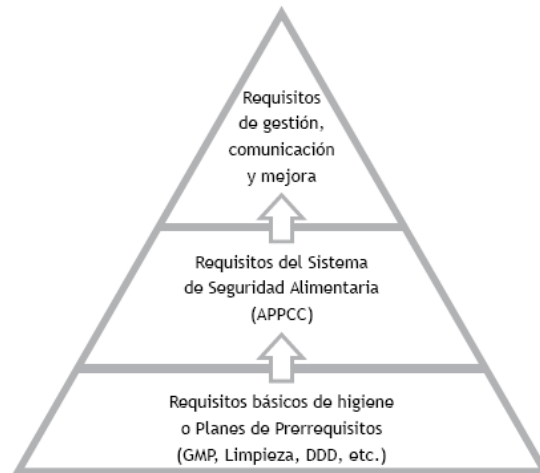
### **1.3. OBJETIVOS DE LA NORMA**

La norma ISO 22000 persigue una serie de objetivos, entre los que se pueden destacar:

- Conseguir una mejor protección del consumidor, con lo que se aumenta su confianza en los productos y empresas, mediante sus mecanismos de seguridad alimentaria.
- Mejorar la cooperación entre los distintos estamentos relacionados con la industria alimentaria, tanto privados como oficiales, a nivel nacional e internacional, por medio de los requisitos de comunicación y gestión.
- Contribuir a reforzar los mecanismos de seguridad alimentaria del sector, armonizando requisitos y criterios.
- Optimizar los procesos a lo largo de la cadena alimentaria, reduciendo los costes por el análisis de los fallos en los productos y procesos y su mejora continua.

## **2. CONTENIDOS DE LA NORMA UNE-EN ISO 22000:2005**

En términos generales, su contenido se agrupa en tres grandes bloques, desde los requisitos que deben conformar la base del sistema a los más elaborados, que permiten su gestión y mejora:



*Figura 2. Contenidos*

- Requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.
- Requisitos para un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).
- Requisitos para un programa de Planes de Prerrequisitos.

## **APARTADOS PRINCIPALES DE LA NORMA**

Su contenido se distribuye en los siguientes apartados:

1. Objeto y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
5. Responsabilidad de la Dirección.
6. Gestión de recursos.
7. Planificación y realización de productos inocuos.
8. Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.



Incluye también tres Anexos, de carácter informativo:

- a) Anexo A: Correspondencia entre ISO 22000:2005 e ISO 9001:2000.
- b) Anexo B: Correspondencia entre los Principios APPCC e ISO 22000:2005.
- c) Anexo C: Referencias del Codex Alimentarius sobre ejemplos de medidas de control (Prerrequisitos, GMP, etc).

## **2.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Contiene, de una manera genérica, al igual que las otras normas de la serie ISO, los requisitos para que una empresa alimentaria demuestre que cumple con los requisitos legales aplicables a su actividad y que controla los posibles peligros de seguridad alimentaria derivados de sus productos y procesos.

El cumplimiento de estos requisitos por parte de un operador alimentario le permite demostrar ante otras organizaciones, autoridades y consumidores:

- Que cumple con los requerimientos legales de seguridad alimentaria aplicables a sus actividades.
- Que ha desarrollado, implementado, mantenido y actualizado un sistema de gestión de seguridad alimentaria que permite la elaboración de productos finales, según su uso previsto, seguros para el consumidor final.
- Que identifica y cumple los requisitos acordados con sus clientes relacionados con la seguridad alimentaria.
- Que mantiene una adecuada línea de comunicación con proveedores y clientes, con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos y materias primas.
- Que cumple con su política de seguridad alimentaria.



La intención de esta norma es, exclusivamente, el tratamiento de los aspectos que tengan relación con la inocuidad de los alimentos.

Va dirigida a empresas alimentarias o proveedoras de materiales para uso alimentario, cualquiera que sea su tamaño, producto o servicio.

Por ello puede ser aplicable tanto a productores primarios (ganaderos, agricultores), elaboradores de productos alimentarios, distribuidores, logística, etc.

También son de aplicación en empresas productoras de piensos o de materiales auxiliares (equipamientos y materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos).

## **2.2. REFERENCIAS NORMATIVAS**

Debido a que, en lo relativo a los requisitos de gestión sigue las pautas y la estructura de las normas de la serie ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, estas son una referencia obligada para la aplicación correcta de la ISO 22000:2005.

## **2.3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

Los términos y definiciones empleados en la presente norma son, básicamente, los mismos que los contenidos en la ISO 9000, los que son específicos de esta última son especificados con una nota.

Los términos nuevos se especifican en la norma ISO 22000:2005.



## 2.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La organización debe: *"Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional"*.

Al mismo tiempo debe definir el alcance del sistema, especificando que productos, procesos o instalaciones de producción están gestionados por el sistema.

La inocuidad de los alimentos según la norma es el: *"Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto"*.

No se contemplan otros daños para la salud humana, derivados de su consumo, como la desnutrición.

Los requisitos básicos generales del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos son:

- La identificación de los peligros que se relacionen con la inocuidad del alimento en todo el proceso.
- La comunicación a lo largo de la cadena alimentaria de todo lo relacionado con la inocuidad de los alimentos.
- La comunicación de todo lo relacionado con el sistema a través de toda la organización, en el grado necesario para garantizar la inocuidad de los productos que se elaboran.
- La verificación y actualización del sistema con frecuencia, sobre todo en lo referido a nuevos peligros y a los cambios en la organización.





Estos requisitos se puedan conseguir tanto a través del uso de los recursos internos de la organización o contratando recursos externos.

Es responsabilidad de la organización el control de todos los procesos que afecten a la inocuidad de su producto. Por tanto esos controles sobre las contratas externas deben estar identificados y documentados.

#### **2.4.1 DOCUMENTACIÓN**

Como todo sistema de gestión basado en las normas ISO, se trata de un sistema documentado, por lo que se definen unos requisitos sobre la documentación.

La documentación debe contener el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos debe incluir:

- La Política de Inocuidad de los Alimentos y sus objetivos.
- Procedimientos documentados requeridos por la norma.
- Registros necesarios para el cumplimiento de los requisitos.
- Cualquier documento necesario para el funcionamiento eficaz del sistema.

El control de la documentación se divide en dos apartados:

1.- Control de los documentos, mediante un procedimiento documentado que defina como se:

- Aprueban los documentos.
- Revisan y actualizan.
- Identifican los cambios y el estado de revisión en curso.
- Encuentran disponibles las versiones actuales de los documentos en sus puntos de utilización.



- Mantienen legibles e identificables.
- Identifican y se controla la distribución de los documentos externos.
- Retiran e identifican los documentos obsoletos.

2.- Control de los registros. Estos son la evidencia de que el sistema es eficaz y conforme con los requisitos, por lo que deben establecerse procedimientos documentados para:

- Identificarlos fácilmente, sabiendo donde se encuentra cada uno.
- Almacenarlos, de manera que sean fácilmente recuperables y a disposición de las personas y organizaciones autorizadas.
- Protegerlos, de manera que siempre estén perfectamente legibles.
- Mantenerlos actualizados, detallando el tiempo que permanecen en vigor y su tiempo de retención, antes de su retirada.

## **2.5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

Como en todo sistema de gestión de calidad o de seguridad alimentaria, no es posible tener éxito en el proyecto si no se cuenta con un impulso y un respaldo total por parte de la Alta Dirección de la empresa.

El compromiso de la Alta Dirección de una organización con desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos se puede evidenciar con las siguientes acciones:

- Demostrando que sus objetivos empresariales son compatibles con la inocuidad de los alimentos producidos.
- Comunicando a todo el personal de la empresa la importancia de cumplir todos los requisitos relacionados con la norma, la legislación vigente y los acuerdos con clientes, en lo relativo a la inocuidad de los alimentos.



- Definiendo y estableciendo la Política de Inocuidad de los Alimentos de la organización.
- Asegurándose de que se planifica y mantiene en su integridad el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Asegurándose de que las responsabilidades y jerarquías en relación al Sistema están definidas y son comunicadas a toda la organización.
- Designando al líder del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos.
- Asegurándose que se establecen dispositivos eficaces de comunicación, tanto externa como interna, que garanticen la información necesaria sobre las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
- Estableciendo procedimientos que permitan hacer frente a situaciones de emergencia que afecten a la organización.
- Revisando, con una frecuencia dada, el Sistema, con el fin de asegurarse de que se mantiene su eficacia, adecuación a los requisitos y se mejora continuamente.

La Política de Inocuidad de los Alimentos se define como: *"Las intenciones globales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos tal como se expresan formalmente por la alta dirección"*.

Debe ser:

- Apropiaada para la actividad que desempeña la empresa en la cadena alimentaria.
- Conforme con los requisitos de la Norma, los legales y los concertados con los clientes.



- Implementada, mantenida y comunicada a todos los niveles de la empresa.
- Revisada y actualizada siempre que sea necesario.
- Tiene los dispositivos de comunicación adecuados.
- Apoyada por objetivos medibles.

El Líder del Equipo de Inocuidad de los Alimentos es designado por la Alta Dirección, debe tener las siguientes responsabilidades:

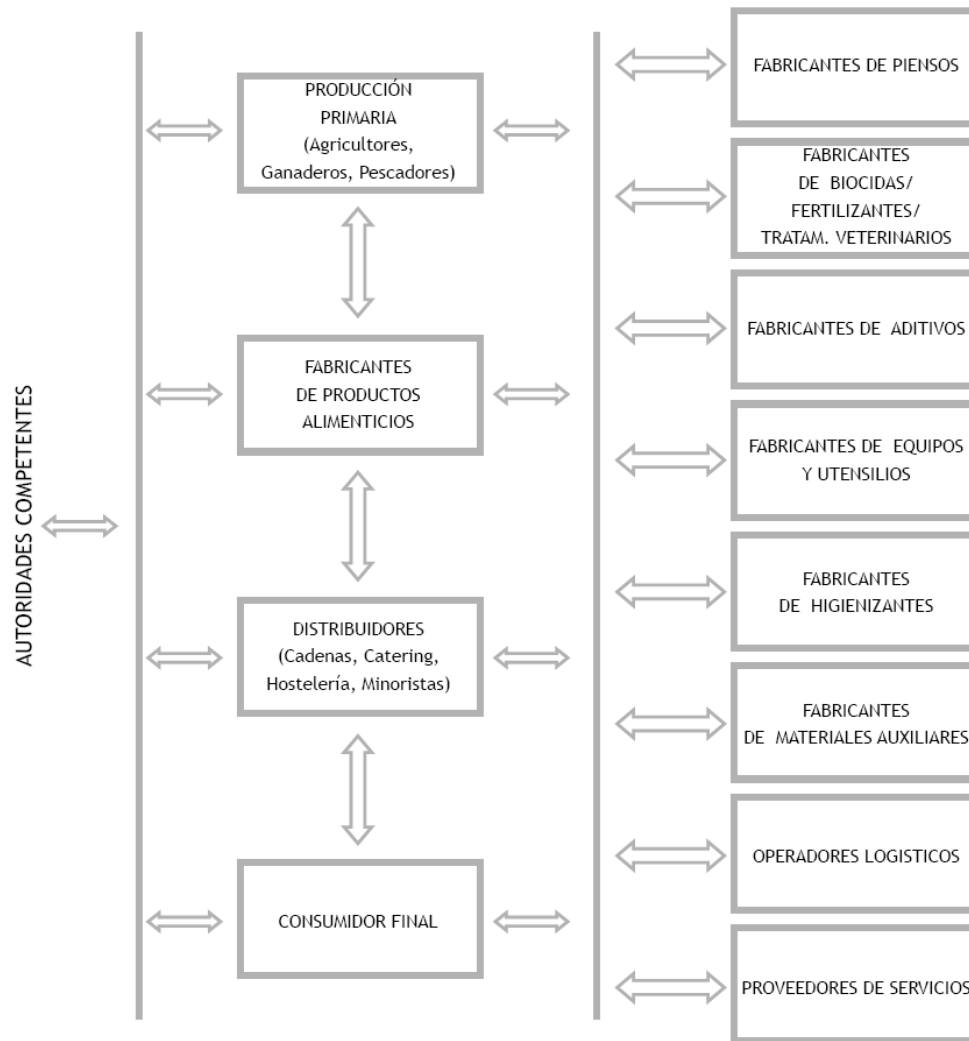
- Dirección y organización del Equipo de Inocuidad de los Alimentos.
- Que los miembros del Equipo posean o reciban la necesaria formación para el desempeño de su cometido.
- Asegurarse que el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos se desarrolla, implementa, se mantiene y se actualiza.
- Servir de enlace con la Alta Dirección, informándola de todo lo concerniente al funcionamiento y eficacia del Sistema.

### **2.5.1 COMUNICACIÓN EXTERNA**

Con el fin de asegurarse de que la información relativa a la inocuidad de los alimentos esté disponible para los demás elementos de la cadena alimentaria, la empresa debe establecer unos mecanismos de comunicación eficaces con:

- Proveedores y contratistas de servicios externos.
- Clientes, incluyendo al propio consumidor final.
- Autoridades competentes.
- Cualquier otra organización de la cadena alimentaria que pueda resultar afectada, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos, por nuestras actividades.

En la comunicación externa, tenemos que pedir a nuestros proveedores información sobre los peligros que sus materiales o productos puedan aportar a la seguridad alimentaria de nuestros procesos (comunicación hacia abajo) y transmitir a nuestros clientes los posibles peligros de nuestros productos.



*Figura 3. Diagrama de comunicación*

En cualquiera de estos casos, la información deberá ser suministrada solamente por personas autorizadas para ello.



## **2.5.2 COMUNICACIÓN INTERNA**

Dentro de la organización se establece una comunicación con el personal sobre todos los aspectos que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos.

Es especialmente importante, dentro de la comunicación interna, asegurarse de que el Equipo de Inocuidad de los Alimentos recibe toda la información necesaria para mantener la eficacia del Sistema.

Con el fin de garantizar la eficacia y la actualización del Sistema, se debe informar al Equipo de la Inocuidad de los Alimentos de todos los cambios que puedan afectar a:

- Los productos que se elaboran en ese momento o la introducción de otros nuevos.
- Las materias primas o ingredientes y materiales auxiliares.
- Los servicios externos contratados.
- Los procesos y equipos.
- Las instalaciones, maquinaria y entorno de la empresa.
- El Plan de Limpieza y Desinfección.
- Los sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución.
- Los que afecten a la calificación y responsabilidades del personal.
- Los requisitos legales y reglamentarios.
- Los conocimientos relacionados con los posibles peligros y las medidas de control.
- Cualquier tipo de requisitos externos a la organización (de clientes, sectoriales, etc).
- Consultas formuladas por otras organizaciones o consumidores.



- Quejas sobre peligros asociados al producto.
- Cualquier otra condición que pueda afectar a la inocuidad del producto.

### **2.5.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

Con una frecuencia planificada, la Alta Dirección debe revisar la eficacia y mantenimiento del sistema, así como analizar sus posibilidades de mejora para tomar una serie de decisiones y ejecutar las acciones con tal de:

- Asegurar la inocuidad de los alimentos.
- Mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Asignar nuevos recursos.
- Revisar la Política de Inocuidad de los Alimentos y los objetivos relacionados.

## **2.6. GESTIÓN DE RECURSOS**

El Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, como toda actividad empresarial, necesita la asignación de recursos para su desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora.

Esta provisión de medios debe abarcar los campos de:

- Recursos humanos, asignando al sistema las personas necesarias, con la competencia, educación, formación y experiencia adecuadas.
- Infraestructura, proporcionando todos los recursos necesarios para permitir que la organización cumpla con los requisitos de la Norma.
- Ambiente de trabajo, facilitando los recursos para que el ambiente pueda cumplir con los requisitos de la Norma.



## 2.7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

La empresa alimentaria debe: *"Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos".*

En esto se incluyen los Programas de Prerrequisitos, los Prerrequisitos Operativos y el Plan APPCC.

### 2.7.1 PRERREQUISITOS

Según la definición de la Norma, los Programas de Prerrequisitos (PPR) son las: *"Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano".*

Esto significa que son aquellos planes o acciones destinados al mantenimiento de un ambiente higiénico en todas las etapas de nuestro proceso, condición básica para la obtención de productos inocuos.

Como ejemplos tenemos los planes de Buenas Prácticas de Manipulación, de Limpieza y Desinfección, de Formación, etc.

Los principales objetivos están encaminados a ayudar a controlar:

- La posibilidad de la aparición de peligros para la inocuidad del alimento provenientes del ambiente de trabajo.
- La contaminación de cualquier origen en los alimentos.
- El incremento de los niveles de peligro en el producto o en el ambiente donde se elabora.





La información que hay que considerar para determinar los PPR es toda la que se considere conveniente, como la, por ejemplo, la derivada de:

- Los preceptos legales.
- Los requisitos de la Norma.
- Los principios derivados del Codex Alimentarius (coincidentes con el Sistema APPCC).
- Los requisitos del cliente.
- Cualquier norma nacional, internacional o sectorial aplicable a la actividad de la empresa.

### **2.7.2 PASOS PRELIMINARES PARA EL ANALISIS DE PELIGROS**

Es necesario recopilar información para comenzar a analizar los peligros derivados de la actividad de la empresa que puedan afectar a la inocuidad del alimento.

Esta información debe ser documentada, mantenida y actualizada, además de registrada.

El peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos la Norma se refiere a todo: *"Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud"*.

Para empezar a analizar los peligros para la inocuidad de los alimentos pasos a seguir pueden ser:

- Formación del Equipo de Inocuidad de los Alimentos.
- Estudio de las características del producto.



- Las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares en contacto con el producto.
- Los productos finales
- La composición.
- Uso previsto del Producto.
- Estudio del Proceso y su Control
  - Los Diagramas de Flujo de todos los procesos incluidos en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
  - La descripción de las etapas de cada proceso.
  - La descripción y modo de aplicación de las medidas de control del proceso.

### **2.7.3 ANÁLISIS DE PELIGROS**

Dados los pasos previos para analizar los posibles peligros para la inocuidad de los alimentos, se comienza a analizar rigurosamente los posibles peligros de nuestros procesos.

Es el Equipo de Inocuidad de los Alimentos, que deberá determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, hasta que nivel y las medidas de control necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos.

Es conveniente seguir esta secuencia, etapa por etapa, para un análisis más claro y preciso:

- Identificar los posibles peligros para la inocuidad del alimento.
- Determinar el nivel aceptable para la inocuidad del alimento del peligro identificado.
- Evaluar el peligro identificado.



- Seleccionar y evaluar las medidas de control.
- Establecimiento de los Programas de Prerrequisitos Operativos (PPR operativo).
- Establecimiento del Plan APPCC.

#### **2.7.4 ACTUALIZACIÓN INFORMACIÓN PPR Y APPCC**

En la actividad de toda organización se producen cambios y modificaciones, en procesos, productos, etc.

Esto implica que hay que proceder a actualizar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

En la Norma actualización lo refiere como la: *"Actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente"*.

Cuando se produzca un cambio en cualquiera de los puntos del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, la organización deberá incorporarlo, actualizando, cuando sea necesario, lo relacionado con:

- Las características del producto.
- El uso previsto.
- Los diagramas de flujo.
- La descripción de las etapas del proceso.
- Las medidas de control.
- La introducción de estos cambios puede dar lugar a modificaciones en los PPR operativos y en el Plan APPCC.

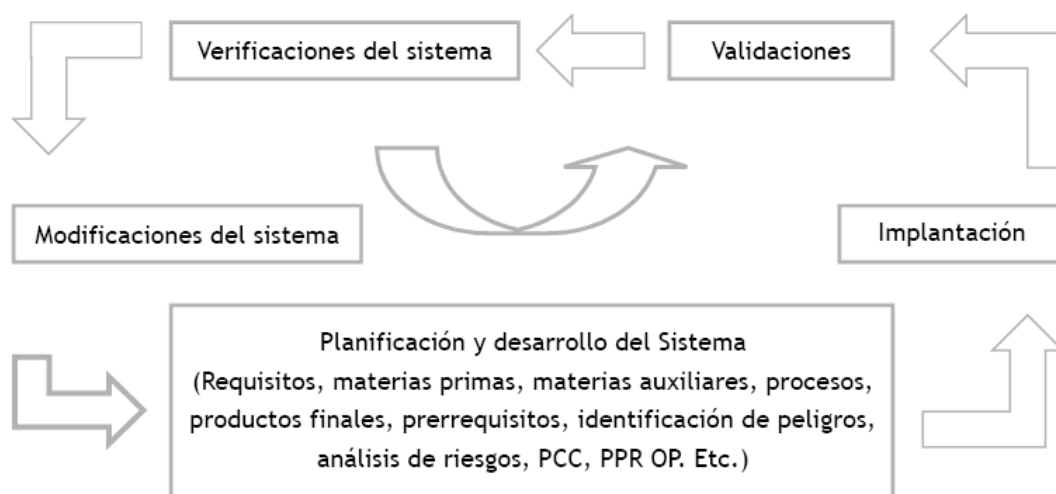
#### **2.7.5 PLANIFICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN**

Como todo Sistema de Gestión de Calidad o Seguridad Alimentaria, la verificación es una parte de un ciclo de retroalimentación.

Esta actividad planificada debe contemplar:

- El objetivo de la actividad.
- La metodología empleada.
- La frecuencia con la que se realizará.
- Las responsabilidades de las personas que van a realizarla.

Toda la información resultante de las actividades de verificación debe comunicarse al Equipo de Inocuidad de los Alimentos, con el fin de que éste la analice y pueda elaborar y poner en marcha las acciones de actualización y correctivas necesarias para la buena marcha del Sistema.



*Figura 4. Diagrama planificación de la verificación*

### **2.7.6 SISTEMA DE TRAZABILIDAD**

Este sistema debe permitir la identificación de los lotes de producto final y su relación con las materias primas, ingredientes y auxiliares empleadas en su procesado.

Asimismo debe relacionar el producto con los registros de proceso y de distribución.



Uno de sus objetivos debe ser servir de enlace en la cadena alimentaria, entre el proveedor y el cliente inmediato, por lo que debemos identificar todas las materias primas, ingredientes y materiales auxiliares que nos lleguen y saber el primer punto de la cadena de distribución a la que ha ido nuestro producto.

#### **2.7.7 CONTROL DE NO CONFORMIDADES**

Cualquier producto elaborado fuera de los parámetros especificados en los Programas de Prerrequisitos o en el Plan APPCC, es decir fuera de los límites críticos, se considera que puede tener algún efecto negativo sobre la salud del consumidor, por lo tanto ser potencialmente no inocuo.

Esta situación debe conllevar un tratamiento especial, denominada control de no conformidades, basada en:

- a) Correcciones
- b) Acciones correctivas. Identificación y evaluación las acciones:
  - La revisión de las no conformidades.
  - Las quejas de los clientes.
  - La revisión de los resultados de seguimiento, por si manifiestan una tendencia hacia la pérdida de control, es decir, a superar los límites críticos.

Las acciones a tomar pueden ser:

- La determinación de las causas de las no conformidades.
  - Determinar y ejecutar las acciones necesarias.
  - Registrar los resultados de las acciones.
  - Revisar las acciones correctivas para asegurar eficacia.
- c) Manipulación de productos potencialmente no inocuos.



- Mantenimiento bajo control de la organización del producto afectado.
- Evaluación del producto no conforme. Antes de reintegrar el producto potencialmente no inocuo a la cadena alimentaria debemos asegurarnos si:
  - Los peligros potenciales detectados en el producto han sido reducidos a niveles aceptables.
  - Los peligros potenciales detectados pueden ser reducidos a niveles aceptables antes de su incorporación a la cadena alimentaria.
  - Los niveles de peligro detectados, aunque resulten de una no conformidad, son inferiores a los establecidos para ese peligro.

Para reintegrar el producto potencialmente no inocuo a la cadena alimentaria hacer una evaluación para la liberación del lote de producto afectado

En los productos no conformes primero proceder a localizar y retirar inmediatamente los lotes afectados, manteniéndolos identificados y controlados hasta que se les dé el destino definitivo.

Seguidamente proceder a su gestión mediante un procedimiento documentado

## **2.8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**



La Norma ISO 22000:2005 establece que:

“El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos”.

Es conveniente conocer, en primer lugar, las definiciones que contiene este requisito, en lo referido a Validar es la: *“Obtención de la evidencia de que las medidas de control gestionadas por el Plan APPCC y por los PRR operativos son capaces de ser eficaces”*.

### **2.8.1 CONTROL DEL SEGUIMIENTO Y LA MEDICIÓN**

Debemos estar seguros que nuestros métodos de seguimiento y las medidas obtenidas son fiables, para lo cual, nuestros métodos y equipos deben:

- Antes de su utilización y, posteriormente, con una frecuencia determinada, ser calibrados o verificados.
- Cuando sea necesario, ajustarse o reajustarse.
- Estar identificados, con su estado de calibración actual.
- Estar protegidos contra ajustes que puedan invalidar la calibración.
- Protegerse contra daños y deterioros.

### **2.8.2 VERIFICACIÓN**

Se entiende por verificar la: *“Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados”*.

Como todo sistema, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos tiene que ser verificado para comprobar si se ajusta a los requisitos, está implementado y actualizado, además de funcionar eficazmente.



Para ello se siguen una serie de mecanismos planificados de verificación que comprueben todos los puntos del Sistema.

La herramienta necesaria para la verificación del Sistema es la realización de auditorías internas a intervalos planificados.

Con ello se persigue saber si el Sistema esta:

- Conforme con todos los requisitos y reglamentos, tanto internos como externos.
- Implementado y actualizado.

En la planificación de las auditorías debe incluirse:

- La frecuencia, que dependerá de la importancia del proceso o área a auditar.
- Los criterios que deberá seguir.
- El alcance.
- El método de auditoría.
- La composición del equipo auditor, debiendo estar compuesto por personas capaces para el cometido y realizado con imparcialidad. Por ello un auditor no puede auditar su propia área de trabajo.
- Los registros de las auditorías.

Los resultados deben ser remitidos al Equipo de Inocuidad de los Alimentos, el cual tiene la responsabilidad de realizar dos cometidos:

- Evaluar los resultados de la verificación planificada, es decir de todos los procedimientos de verificación establecidos en el Sistema.
- Analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías, tanto internas como externas.





### **2.8.3 MEJORA**

Como todo sistema de gestión, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos tiene que ser flexible, para adecuarse a los cambios, y tender cada vez a una mayor eficacia. Para ello utiliza:

- a) La mejora continua del Sistema, impulsada por la Alta Dirección, para lo cual utilizará una serie de mecanismos como:
  - La comunicación, tanto interna como externa.
  - La revisión por la dirección.
  - La evaluación de los resultados de las verificaciones.
  - El análisis de las actividades de verificación.
  - La validación de las medidas de control.
  - Las acciones correctivas.
  - Las actualizaciones del Sistema.
- b) La actualización del Sistema, para introducir todos los cambios que hayan aparecido en la actividad de la empresa, en relación con la inocuidad de los alimentos y aquellos derivados de estos nuevos datos.

Es obligación de la Alta Dirección el asegurarse de que se lleva a cabo tal actualización, pero el encargado de realizar las actividades de evaluación y actualización es el Equipo de Inocuidad de los Alimentos, basándose en:

- Las comunicaciones, tanto internas como externas.
- Cualquier información sobre el Sistema.
- Las conclusiones extraídas de los análisis de los resultados de la verificación.



- Los resultados de la revisión por la dirección.

### **3. RELACIÓN DE LA NORMA UNE-EN-ISO 22000 CON EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)**

Realmente, la norma ISO 22000: 2005 es, en si misma, una integración de un sistema de seguridad alimentaria, basado en los Principios del Sistema APPCC, con un sistema de gestión, basado en la norma ISO 9001:2000.

Debido a esto, una parte importante del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos esta muy relacionado con el Sistema APPCC.

Los Principios y Directrices del Sistema APPCC se recogen en la Norma de una manera casi total e, incluso, en el mismo orden que en su versión original.

La nomenclatura de la Norma ISO 22000:2005 y la del Sistema APPCC también guarda mucha similitud, teniendo bastantes términos comunes. Otros aparecen

con otro nombre, pero, a la hora de su aplicación práctica, son sinónimos de los del Sistema APPCC.

#### **3.1. FILOSOFIA SISTEMA APPCC**

- Autocontrol, en ambos la empresa es la que asume la responsabilidad de producir alimentos seguros (APPCC) o inocuos (ISO 22000).
- Prevención, mediante la práctica de prevenir los posibles peligros para la salud derivados del consumo de los alimentos, oponiendo a estos peligros potenciales una serie de medidas que prevengan su aparición o



limiten sus efectos. Son las llamadas medidas preventivas (APPCC) o medidas de control (ISO 22000).

## **3.2. DIRECTRICES GENERALES DEL SISTEMA**

### **APPCC**

- Formación del equipo APPCC.
- Descripción del producto.
- Determinar su presunto Uso.
- Elaboración del diagrama de flujo.
- Confirmación "in situ" del diagrama de flujo.
- Enumeración de los peligros, valoración de su gravedad y de la probabilidad de su presentación, asociados a cada fase operacional.
- Determinación de las medidas preventivas.
- Determinación de los puntos de control críticos (PCC).
- Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.
- Establecimiento de los procedimientos de vigilancia de los límites críticos de los PCC.
- Establecimiento de las medidas correctivas.
- Establecimiento de un proceso de verificación.
- Establecimiento de un sistema de registro y documentación.

Sus objetivos deben ser:

- Describir el diseño del Sistema APPCC.
- Comprobar su implementación.
- Demostrar la eficacia del Sistema APPCC.



La documentación debe incluir, al menos:

- Los datos de partida que han servido para la implementación.
- Las actas de las reuniones.
- La identificación de los PPC.
- Los procedimientos del Sistema de Vigilancia.
- Los registros de los métodos de vigilancia.
- Las medidas correctivas aplicadas a las desviaciones.
- Las verificaciones efectuadas al Sistema.
- Las modificaciones hechas.
- Los Planes de Prerrequisitos.
- Los Planes APPCC.

## **4. LEGISLACIÓN SOBRE HIGIENE Y SEGURIDAD ALIMENTARIA**

### **4.1. NORMATIVA NUEVA**

La necesidad de dar respuesta a las inquietudes de los consumidores de la Unión Europea, ocasionadas por la aparición de una serie de alertas alimentarias importantes, determinó que los organismos comunitarios comenzaran a desarrollar un conjunto de normativas que refundieran y actualizaran toda la legislación europea sobre higiene y seguridad alimentaria, hasta entonces dispersa en numerosas leyes.

La primera nueva reglamentación, sobre la que luego se apoyarían las demás, fue el Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de



Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

El “paquete de higiene” los componen, básicamente, las siguientes normativas:

I.- REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 29 DE ABRIL DE 2004, RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

II.- REGLAMENTO (CE) Nº 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 29 DE ABRIL DE 2004, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE A LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

III.- REGLAMENTO (CE) Nº 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 29 DE ABRIL DE 2004 POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA ORGANIZACIÓN DE CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO.

IV.- DIRECTIVA 2004/41/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 21 DE ABRIL DE 2004, POR LA QUE SE DEROGAN DETERMINADAS DIRECTIVAS QUE ESTABLECEN LAS CONDICIONES DE HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y LAS CONDICIONES SANITARIAS PARA LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DETERMINADOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO Y SE MODIFICAN LAS DIRECTIVAS 89/662/CEE Y 92/118/CEE DEL CONSEJO Y LA DECISIÓN 95/408/CE DEL CONSEJO.

V.- REAL DECRETO 640/2006, POR EL QUE SE REGULAN DETERMINADAS CONDICIONES DE APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES COMUNITARIAS EN MATERIA DE HIGIENE, DE LA PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS



VI.- REGLAMENTO CE Nº 2073/2005, RELATIVO A LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTÍCIOS.

## **5. PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE LA NORMA UNE-EN ISO 22000:2005. INTERPRETACIÓN DE LOS REQUISITOS**

Como ya hemos comentado, la norma ISO 22000:2005 está estructurada siguiendo el esquema de otras normas ISO como las de la serie 9000:2000, por lo que su proceso de implantación será muy similar, con las diferencias debidas a la parte que tiene de seguridad alimentaria (Planificación y Realización de Productos Inocuos).

Hay puntualizar también que, aunque la Norma es un sistema estandarizado, no por ello siempre se aplica de igual manera. Una de las premisas para desarrollar e implantar un sistema de gestión eficaz.

Por esto las etapas de implantación que vamos a ver hay que considerarlas a título orientativo, siendo necesario personalizarlas después para que organización donde se vaya a implantar la norma ISO 22000:2005.

En cada una de las etapas o pasos que daremos se irá generando la documentación necesaria para su desarrollo, implantación, implementación, mantenimiento y mejora, cumpliendo los requisitos de la Norma, los legales y las necesidades de la empresa.

Es imprescindible hacer un diagnóstico inicial de la organización, lo que nos servirá como base para definir la política de la inocuidad de los alimentos, las actividades a llevar a cabo y los pasos necesarios para implantar un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Los datos para este diagnóstico inicial serán, ente otros:

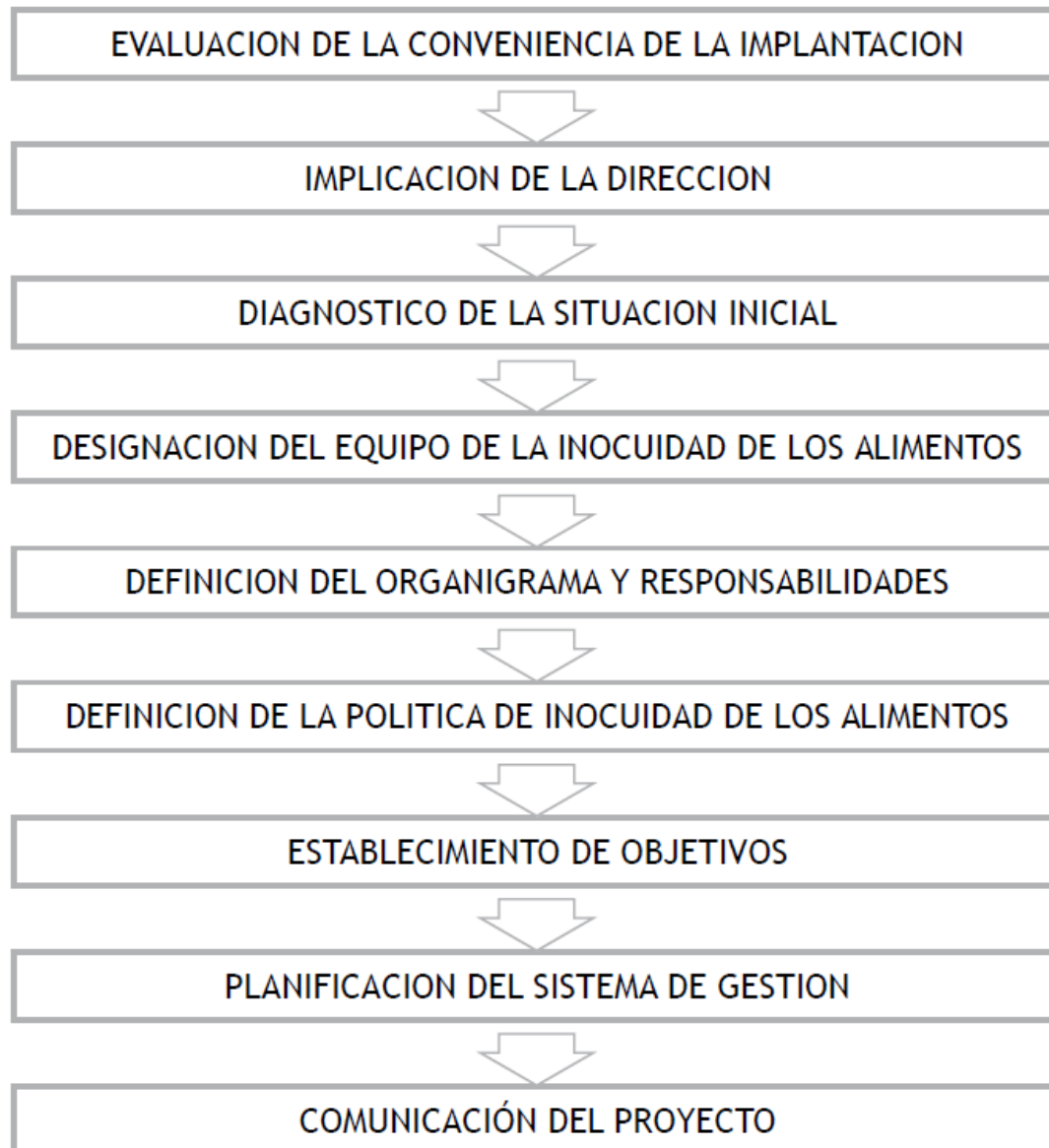


- Actividad de la empresa.
- Organigrama.
- Procesos y productos que elabora.
- Sistemas de gestión de calidad implantados (si los hay).
- Sistemas de seguridad alimentaria.
- Certificaciones y acreditaciones (si los hay).
- Clientes y proveedores y sus requisitos.
- Recursos disponibles, tanto humanos como materiales.

Una vez que la Alta Dirección ha evaluado la conveniencia de comenzar el proyecto y se ha establecido el estado inicial el paso siguiente designar a las personas que van a llevar el peso de la parte técnica y organizativa del proceso, además de servir como enlace entre la dirección y el sistema de gestión, designar a los componentes del Equipo de Inocuidad de los Alimentos, entre los cuales está el Líder del Equipo.

El líder deberá:

- Dirigir y coordinar el trabajo del Equipo.
- Llevar a buen término el proyecto.
- Servir de enlace entre el Equipo y la Dirección



*Figura 5. Diagrama resumen pasos a seguir*

Para planificar y realizar productos inocuos tenemos que empezar por establecer los Programas de Prerrequisitos y los de Prerrequisitos operativos. Estos programas o planes son los que nos van a permitir controlar los posibles peligros para la inocuidad del producto que puedan llegarle a través del





ambiente de trabajo, los distintos tipos de contaminaciones y los niveles de peligro en el producto y su entorno.

Los PPR que deberían implantarse:

- Limpieza y Desinfección.
- Control de Plagas.
- Control de Residuos, Subproductos y Desperdicios.
- Suministro y tratamiento de aguas.
- Mantenimiento Preventivo de equipos, instalaciones y maquinaria.
- Buenas Prácticas de Manipulación y Fabricación.
- Formación.
- Proveedores.
- Trazabilidad (este puede gestionarse como PPR o como sistema independiente).

El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debería continuar, siguiendo las Directrices del Sistema APPCC, por:

- Elaborar las fichas técnicas de las materias primas.
- Elaborar las fichas de producto final.
- Ficha de producto intermedio (si es necesario).
- Determinar el uso previsto de los productos finales.

El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos deberá realizar el Análisis de Peligros. Sobre cada diagrama de flujo, deberá comenzar a identificar y registrar, fase por fase, los peligros potenciales para la inocuidad del producto a elaborar o procesar.



Lo primero proceder a la evaluación de cada peligro, con el fin de ver, si su eliminación o reducción es necesaria para conseguir un producto inocuo. Cuando el peligro identificado ha sido evaluado, según la metodología APPCC, hay que oponerle alguna medida capaz de prevenir, reducir o eliminar sus efectos.

Esto quiere decir que, como siguiente paso, tendremos que seleccionar las medidas de control (o medidas preventivas) o una combinación de ellas, para cada peligro identificado y evaluado.

Debemos documentar los métodos y los parámetros de estas medidas de control y registrar los resultados.

Las medidas de control hay que implementarlas en los PPR operativos o en el Plan APPCC, según donde se clasifiquen.

Ahora hay que aplicar los siete Principios del Sistema APPCC, para lo cual tenemos que establecer el Plan APPCC.

Antes de implantar lo ya elaborado actualizar la información preliminar y los PPR, PPR operativos y los Planes APPCC, si hubiera lugar.

Una parte a tener en cuenta de la documentación es aquella dedicada al control del producto no conforme, es decir, aquel potencialmente no inocuo.

Los procedimientos y registros que tienen que darnos pruebas fehacientes de que el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos funciona adecuadamente, está dividido en dos grupos:

- Los procedimientos de validación.
- Los procedimientos de verificación.
- Los procedimientos de actualización.



- Los procedimientos de mejora continua.

Tendremos que relacionar toda la documentación en dos manuales de referencia:

- Manual de Calidad de la norma ISO 9000:2000 actualizado para la norma ISO 22000:2005. Que debe incluir:
  - o El alcance del Sistema (productos, procesos e instalaciones que abarca).
  - o La Política de la Inocuidad de los Alimentos.
  - o La estructura del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
  - o La relación de los procedimientos documentados contenidos en el Sistema.
- Manual de Procedimientos. Aquí debe hacerse referencia a todos los documentos auxiliares necesarios para los procedimientos: instrucciones de trabajo, registros, etc.

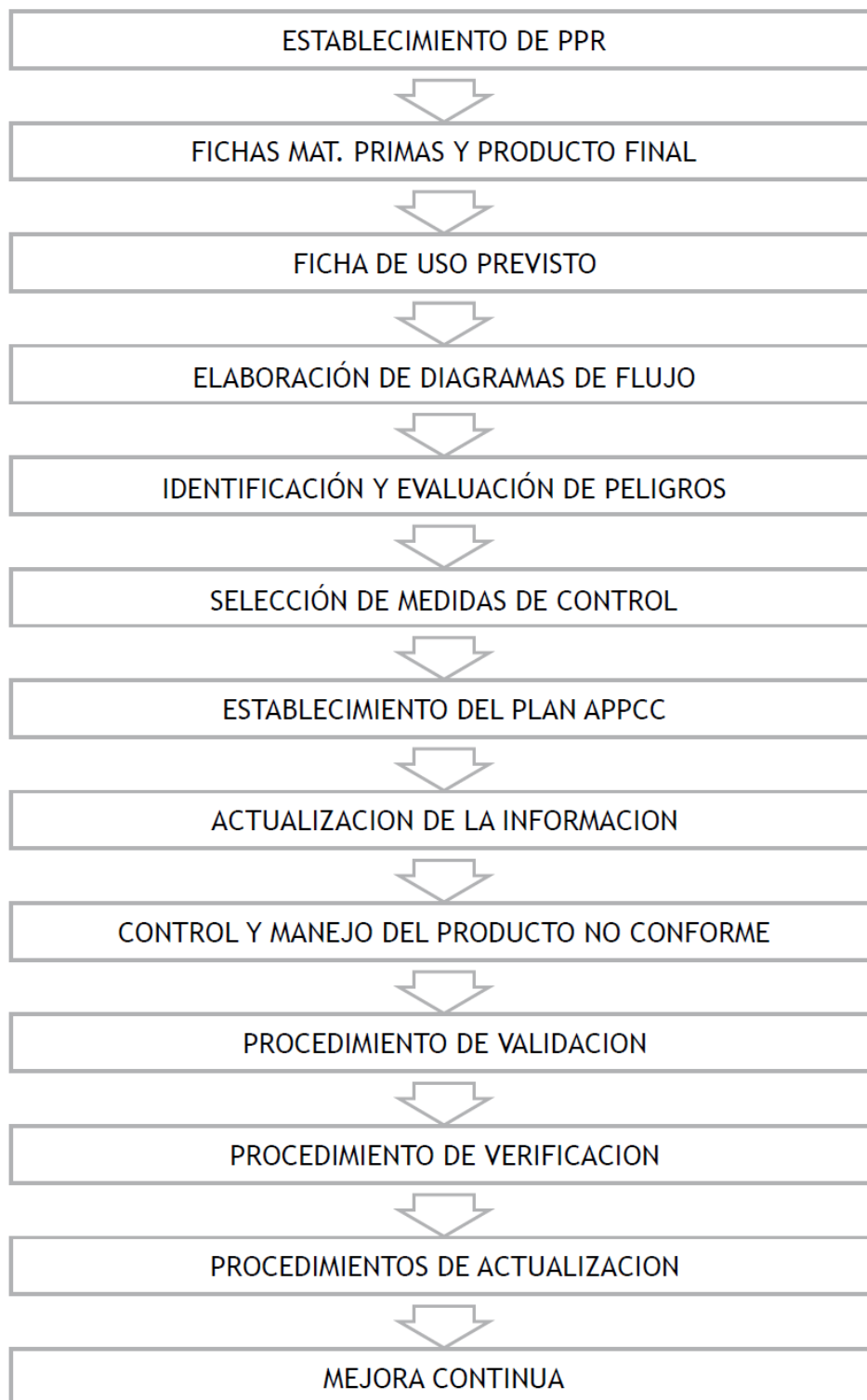


Figura 6. Diagrama resumen fase documental



Una vez elaborada toda la documentación, revisada y aprobada, antes de proceder con la fase de implantación, debemos asegurarnos de que toda la organización conoce el sistema a implantar y la parte que le concierne directamente.

Para ello será necesaria una campaña de divulgación interna, mediante comunicaciones generales y particulares, con el fin de exponer y concienciar a todo el personal implicado del sistema a implantar.

Asimismo, será necesario diseñar un plan de formación, en el cual, además de los conceptos generales, deberá instruir a cada persona implicada en el sistema sobre:

- Los procedimientos con los que tenga relación.
- La manera en que van a afectar a su trabajo cotidiano.
- El manejo de los instrumentos y equipos de medida que puedan ser de su responsabilidad.

La última fase del proceso de elaboración e implantación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos: la de Implantación y Seguimiento.

Como paso previo hay que elaborar un calendario de implantación, definiendo las áreas, productos o procesos que van a empezar a ser gestionados por el sistema y cuando.

El método más extendido es la realización de una Primera Auditoría de Verificación interna, según lo establecido en el procedimiento de Verificación.

Esta auditoría nos va a permitir:

- Verificar el grado de cumplimiento de los objetivos de la Política de la Inocuidad de los Alimentos.



- Comprobar la adecuación de la Política de la Inocuidad de los Alimentos al funcionamiento del sistema y a las actividades de la empresa.
- Verificar la inocuidad de los productos obtenidos.
- Comprobar que, efectivamente, se implementa y mantiene el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Hacer ver a todo el personal implicado en el sistema que éste tiene importancia y es seguido por la Alta Dirección, con lo que se consigue más motivación.

Con el análisis de la información obtenida de la Primera Auditoría de Verificación, la Alta Dirección, con el Equipo de la Inocuidad de los Alimentos podrán corregir los defectos de implantación o documentación que pueda tener el sistema, mediante la adopción de las adecuadas acciones correctivas y de actualización.

Como paso final se debe informar a todas las personas implicadas en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de los resultados obtenidos y de las acciones que se van a tomar.

Estas acciones se comunicarán a los departamentos afectados por ellas y deberán ser implementadas inmediatamente.

En este momento, si la Alta Dirección lo estima conveniente pueden iniciarse los trámites para la certificación, pues la organización se considera ya preparada.



*Figura 7. Diagrama resumen fase documental final*

## **6. PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE LA NORMA UNE-EN ISO 22000:2005.**

La implantación, implementación y mantenimiento de la norma ISO 22000:2005 en una empresa alimentaria ya es, por si misma, una indicación sobre la calidad y la seguridad del producto que allí se elabora, pero no es obligatorio que certifiquemos pues la norma ISO 22000:2005, como todas las normas ISO, es de cumplimiento voluntario, no existiendo ninguna obligación legal de implantarla o certificarla.



Sin embargo, hacia el exterior de nuestra organización, por ejemplo nuestros clientes, puede que quieran asegurarse que, realmente, estamos haciendo las cosas bien, no “sobre el papel”, sino en la realidad.

La mejor solución es conseguir que nuestro sistema sea reconocido y certificado por una tercera parte, ajena a nuestra organización, es decir, por una entidad certificadora acreditada para ello.

Los pasos a seguir para conseguir la certificación una vez ya tenemos elegida la entidad certificadora y hemos hecho los contactos previos,

- Complementación del cuestionario de solicitud de oferta con los datos de nuestra empresa, para que la entidad certificadora pueda hacerse a la idea de cómo es nuestra organización y el alcance que queremos dar nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (productos, procesos, instalaciones que van a estar recogidas en él).

Cuando los procesos son subcontratados o externos:

- Oferta de la entidad certificadora para llevar a cabo el proceso de certificación.
- Aceptación de la oferta por parte de la empresa que se quiere certificar, con la firma del contrato de solicitud de certificación.
- La entidad certificadora acuerda con la empresa a certificar los pasos y las fechas del proceso de certificación, así como los trámites a seguir.
- Solicitud por parte de la empresa certificadora de la documentación referente al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos que considere necesaria.





- Envío por parte de la entidad certificadora de un informe a la empresa de las posibles no conformidades detectadas en el examen de la documentación o solicitud de alguna aclaración. Las no conformidades deberían ser objeto de una acción correctora antes de la primera auditoría.
- Confirmación de fechas para la Auditoría Inicial (Fase I y Fase II) y envío, por la entidad certificadora del programa detallado de la Auditoría Inicial
- Realización de la Auditoría Inicial (Fase I).
- Realización de la Auditoría Inicial (Fase II).
- Elaboración del informe de auditoría y envío a la empresa auditada, con las no conformidades detectadas.
- Elaboración y envío, por parte de la empresa que se va a certificar, de un plan de acciones correctoras para las no conformidades detectadas.
- Determinación por parte de la empresa certificadora de si las medidas correctoras propuestas por la empresa auditada son satisfactorias para cumplir con los requisitos de la Norma.

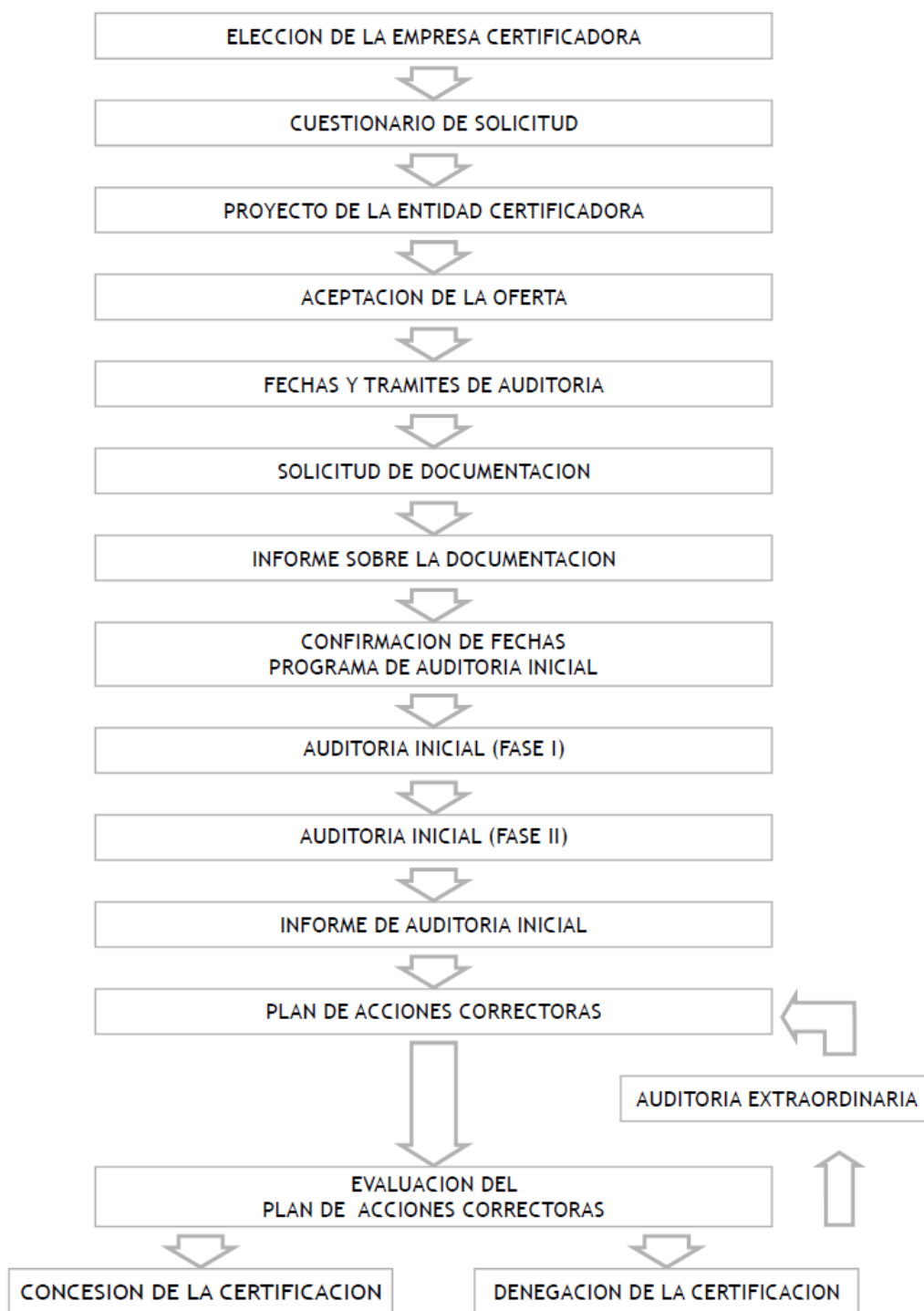


Figura 8. Diagrama del proceso de certificación



Para mantener la certificación la empresa que ha obtenido la certificación para su Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, dentro del alcance solicitado y por un cierto período de tiempo (éste no está bien delimitado, aunque será, probablemente, por tres años) tiene que someterse a actividades de seguimiento por parte de la entidad certificadora.

La primera Auditoria de seguimiento no deberá hacerse más tarde de seis meses después de la certificación inicial.

Durante los primeros tres años de certificación se realizarán cada seis meses, aunque pudieran pasar a cada año si se ve que el Sistema se mantiene eficazmente.

Al cabo de los tres años de la primera certificación se procederá a comprobar si el Sistema sigue cumpliendo en su totalidad con los requisitos demandados por la norma ISO 22000:2005, con el fin de proceder a la renovación de la certificación.

Cada auditoría, tanto de seguimiento como de renovación, tiene que ir seguida por un informe de no conformidades, las cuales tienen que ser subsanadas mediante un plan de acciones correctoras por parte de la empresa. Si el plan de acciones correctoras no se considera satisfactorio, se procederá a una suspensión temporal de la certificación, en espera de un nuevo plan de acciones correctoras. Presentado éste se realizará una nueva auditoría extraordinaria. Si se han corregido satisfactoriamente las no conformidades, se renueva el certificado.

Si no lo han sido, se retira el certificado, debiendo comenzar de nuevo el proceso de certificación.



## 7. REGISTROS

Son los documentos que nos van a aportar una evidencia objetiva de las actividades realizadas.

Los diferentes registros que tendremos que desarrollar, implantar, implementar y archivar para proporcionar esa evidencia de nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos y recogidos en la norma ISO 22000:2005:

- Comunicaciones externas de la organización.
- Revisiones por la Dirección.
- Contratos de los asesores externos.
- Formación del personal relacionado con el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Verificaciones y modificaciones de los PPR.
- Fuentes de información para el análisis de peligros.
- Composición, formación y experiencia del Equipo de la Inocuidad de los alimentos.
- Diagramas de flujo verificados "in situ".
- Peligros de un proceso o producto.
- Justificación de determinación de niveles aceptables de los peligros.
- Resultados de la evaluación de las medidas de control.
- Medidas de seguimiento de los PPR operativos.
- Medidas de seguimiento del Plan APPCC.
- Resultados de las actividades de verificación del sistema.
- Trazabilidad de materias primas, proceso y productos finales.



- Evaluación de producto no conforme.
- Acciones correctivas tomadas como consecuencia de una no conformidad.
- Tratamiento de producto no conforme.
- Calibraciones y verificaciones de equipos de seguimiento y medición.
- Auditorías internas de verificación del sistema.
- Análisis de los resultados de verificación y acciones tomadas.
- Actualizaciones del sistema.



# **CAPÍTULO II:**

## **CASO PRÁCTICO INTEGRACIÓN**

### **ISO 22000:2005**



# **1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**

Como hemos mencionado anteriormente, actualmente la empresa dispone de un sistema de gestión de la calidad basado en la normativa UNE-EN ISO 9001, y necesita implantar la normativa UNE-EN ISO 22000:2005.

Primero realizaremos unos estudios iniciales de la documentación, para posteriormente desarrollar el proceso de implantación. Una vez desarrollado el estudio procederemos a la implantación del sistema de calidad en la empresa.

Cuando hemos terminado la implantación del sistema de calidad en la empresa, realizaremos la petición de la acreditación.

## **1.1. DESARROLLO DEL PROCESO DE INTEGRACIÓN**

El desarrollo e implantación del sistema de calidad lo realizará el responsable de calidad conjuntamente con los miembros del departamento de calidad para lograr la integración.

## **1.2. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**

Para la implantación del sistema de calidad realizaremos una formación de los miembros de la empresa, así como una auditoría interna para asegurar la implantación y la posterior revisión por la alta dirección.



### **1.3. FORMACIÓN**

Para una mejora de la calidad prestada implantaremos un sistema de formación de los miembros destinados a cada departamento en el sistema de calidad de la norma UNE-EN ISO 22000:2005.

### **1.4. AUDITORIA INTERNA**

Para un seguimiento adecuado del sistema de calidad, la norma UNE-EN ISO 22000:2005 refleja la función de Auditoría Interna, en el Manual de Calidad estipulamos una Auditoría Interna anual.

Actualmente como la empresa dispone de Auditores Internos, se realizará mediante los auditores internos designados. La primera auditoría se realizó aproximadamente tres meses después de haber comenzado con la documentación.

La Auditoría tendría detectar posibles desviaciones existentes en el Sistema de Calidad que posteriormente se debe corregir con las acciones preventivas y de mejora.

En la Auditoría interna se encontraron varias desviaciones que fueron corregidas.

### **1.5. REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**

Antes del inicio del proceso de acreditación se realizará una revisión del sistema por la dirección con la finalidad de informar tanto a la alta dirección como a la dirección técnica y los responsables de calidad.





En el informe queda reflejado todas las anomalías detectadas en la Auditoría Interna, como en el transcurso de la actividad de la entidad y se fijan las medidas correctoras.

Tal como describimos en el sistema de calidad la revisión por la alta dirección se realizará como mínimo cada año. Haciendo frente las desviaciones detectadas.

## **1.6. AUDITORIA FASE I**

Esta primera fase de auditoría nos sirve para poder corregir todas las incidencias para poder superar la fase II de la auditoria.

En el Anexo 2 podemos ver un ejemplo del plan de auditoría fase I y en informe de resultado de auditoría fase I.

## **1.7. AUDITORIA FASE II**

Este es el examen final donde se ve el esfuerzo y trabajo realizado.

En esta segunda auditoría todas las incidencias eran menores, con lo que hemos conseguido la certificación, y las incidencias se tienen que corregir antes de la siguiente auditoria.

En el Anexo 2 podemos ver un ejemplo del plan de auditoría fase II y en informe de resultado de auditoría fase II.



## 2. REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS VINCULADOS Y NECESARIOS PARA LA INTEGRACIÓN.

El primer paso es revisar y actualizar la documentación perteneciente a la normativa ISO 9001:2008, y localizar que documentos que nos faltan para la integración de la ISO 22000 para su posterior elaboración.

Se ha hecho un control del seguimiento de nuestros procedimientos, de los equipos utilizados, calibraciones, etc.

Una vez actualizados todos los documentos, procedimientos y registros, haré un resumen de toda la información creada y actualizada

Los siguientes cuadros son un resumen de toda la documentación actualizada y creada:

Tipo	Código	Título	Proceso	Acción (A=actualizar C=crear)
Manual	MC-01	Manual de Calidad	TODOS	A
Manual	MF-01	Manual de Funciones y responsabilidades	TODOS	A
Manual	MAPPCC	Manual de análisis de peligros y puntos críticos	TODOS	C
Procedimiento	P-001	Elaboración, modificación y control de documentación	Gestión de Calidad	A
Procedimiento	P-003	Gestión de ofertas y contratos	Gestión Comercial	A
Procedimiento	P-007	Compras	Gestión de Recursos	A
Procedimiento	P-011	Producción	Producción	A
Procedimiento	P-012	Mantenimiento	Producción	A
Procedimiento	P-014	Calibración	Control de Calidad	A



<b>Tipo</b>	<b>Código</b>	<b>Título</b>	<b>Proceso</b>	<b>Acción (A=actualizar C=crear)</b>
Procedimiento	P-015	Tratamiento de No conformidades	Gestión de Calidad	A
Procedimiento	P-016	Acciones correctivas y preventivas	Gestión de Calidad	A
Procedimiento	P-018	Tratamiento de Registros	Gestión de Calidad	A
Procedimiento	P-019	Auditorías internas	Gestión de Calidad	A
Procedimiento	P-020	Formación	Gestión de Recursos	A
Procedimiento	P-024	Evaluación Satisfacción clientes	Gestión Comercial	A
Procedimiento	P-025	Inicio Proyectos	O.Técnica/ G. Comercial	A
Procedimiento	P-026	Reclamaciones	Gestión de Calidad	A
Procedimiento	P-027	Gestión de pedidos	Gestión Comercial	A
Procedimiento	P-028	Gestión de salidas de almacén	Logísticas	A
Procedimiento	P-029	Gestión de entradas de almacén	Logísticas	A
Procedimiento	P-030	Control de Vidrio y Plástico duro	Producción / Calidad	A
Procedimiento	P-031	Limpieza	Producción / Calidad	A
Procedimiento	P-032	Gestión de crisis alimentaria y retirada de producto	G.Calidad/Gerencia/G.Comercial	C
Instrucción	IMAT-01	Recepción de MP, componentes y colorantes	Gestión de Recursos / Logística	A
Instrucción	ICAL-05	Incidencias proveedores	Gestión de Calidad	A
Instrucción	IPRO-04	Producto no conforme	Producción/ G. Calidad	A
Plan	PL-01	Plan de Control Microbiológico	Gestión de Calidad	C
Plan	PL-02	Plan de Control de Plagas	Gestión de Calidad	C

Tabla 1. Documentación en vigor



Código	Título	Documento
F-001	Documentación externa	P-001 Elaboración, modif y control doc.
F-002	Copias no controladas	P-001 Elaboración, modif y control doc.
F-006	Listado de distribución de documentos	P-001 Elaboración, modif y control doc.
F-008	Listado de documentos en vigor	P-001 Elaboración, modif y control doc.
F-010	Listado de registros en vigor	P-013 Tratamiento de registros
F-011	Orden de fabricación	P-011 Producción
F-012	Planning semanal	P-011 Producción
F-015	Petición de pruebas	P-011 Producción
F-019	Planning Limpieza fábrica	P-031 Limpieza
F-022	Sales acknowledgment	P-027 Gestión de pedidos
F-026	Alta proveedor	P-007 Compras
F-030	Planning Mto montadoras	P-012 Mantenimiento
F-031	Planning Control Mto	P-012 Mantenimiento
F-032	Sgto. Utilización moldes	P-012 Mantenimiento
F-033	Hoja de Mto de molde	P-012 Mantenimiento
F-034	Parte de Mantenimiento	P-012 Mantenimiento
F-035	Pedido	P-007 Compras
F-041	Hoja de devolución y/o abono a cliente	P-026 Reclamaciones
F-043	Ficha de rechazo	P-015 Tratamiento de NC
F-047	Listado de equipo/utillaje a verificar	P-014 Calibración
F-049	Mto periféricos	P-012 Mantenimiento
F-052	Planning Mto subcontratas	P-012 Mantenimiento
F-054	Hoja de eliminación	P-026 Reclamaciones
F-063	Listado de equipo/utillaje a calibrar	P-014 Calibración
F-064	Ficha de equipo	P-014 Calibración
F-066	Registro de formación	P-020 Formación
F-067	Plan de formación	P-020 Formación
F-070	NC y AC/AP SGC	Documentación SGC
F-071	NC y AC Auditorías	P-019 Auditorías Internas
F-074	Reclamaciones	P-026 Reclamaciones
F-077	Programa auditorías internas	P-019 Auditorías Internas
F-091	Informe Mto molde	P-012 Mantenimiento
F-092	Hoja de incidencias de máquinas inyect	P-012 Mantenimiento
F-093	Hoja de incidencias de máquinas y mont	P-012 Mantenimiento
F-099	Planning diario limpieza	P-012 Mantenimiento
F-100	Ofertas y contratos	P-003 Gestión de Ofertas y contratos
F-101	Listado de auditores internos	P-019 Auditorías Internas
F-102	Informe auditoría	P-019 Auditorías Internas
F-103	Encuesta de satisfacción	P-024 Evaluación satisfacción clientes
F-105	Albarán de salida	P-028 Gestión de salidas de almacén
F-106	Albarán de entrada	P-029 Gestión de entradas a almacén
F-112	Plan de audits	P-011 Producción
F-113/F114	Cristales y Plásticos duros	P-30 Control de Vidrios , Plásticos Duros y Metales
F-115	Trazabilidad materias primas	
F-116	DEPP	P-025 Inicio Proyectos
IL-ZPS	Hoja Mto molde producción	P-012 Mantenimiento
IRM	Hoja Mto máquinas inyectoras	P-012 Mantenimiento
ILM	Hoja Mto máquinas montadoras	P-012 Mantenimiento

Tabla 2. Documentación registros en vigor



## **2.1. DOCUMENTACIÓN PARA EL SISTEMA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

La documentación que contiene el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos:

- La Política de Inocuidad de los Alimentos y sus objetivos.
- Procedimientos documentados requeridos por la norma.
- Registros necesarios para el cumplimiento de los requisitos.
- Cualquier documento necesario para el funcionamiento eficaz del sistema.

## **2.2. DOCUMENTACIÓN COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA**

Se ha actualizado toda la documentación perteneciente a este apartado.

La documentación externa que se ha tenido que actualizar y es muy importante es toda la referente a los certificados de alimentación de los productos de nuestros proveedores.

La documentación interna solo se ha tenido que actualizar.

## **2.3. ANÁLISIS DE PELIGROS**

Para poder analizar los peligros para la Inocuidad se han seguido los siguientes pasos:

- Formación del Equipo de Inocuidad de los Alimentos
- Estudio de las características del producto
- Uso previsto del producto



- Estudio del proceso y su control

Se ha analizado rigurosamente los posibles peligros de nuestros procesos siguiendo la siguiente secuencia:

- Identificar los posibles peligros para la inocuidad del alimento.
- Determinar el nivel aceptable para la inocuidad del alimento del peligro identificado.
- Evaluar el peligro identificado.
- Seleccionar y evaluar las medidas de control.
- Establecimiento de los Programas de Prerrequisitos Operativos (PPR operativo).
- Establecimiento del Plan APPCC.

## **2.4. ACTUALIZACIÓN Y CREACIÓN DE PPR Y APPCC**

Se ha actualizado los PPR operativos y se han creado los que faltaban. Se ha creado el manual de análisis de peligros y puntos de control críticos, el cual está en el Anexo 2.

## **2.5. CONTROL DE NO CONFORMIDADES**

Cualquier producto fuera de los límites críticos por tanto potencialmente inocuo lleva un tratamiento especial, denominado control de las no conformidades y está basado en:

- Correcciones
- Acciones correctivas



- Manipulación de productos potencialmente no inocuos

## **2.6. DOCUMENTACIÓN CREADA**

En el Anexo 2 se adjuntan los siguientes procedimientos y ejercicios que se tuvieron que hacer para conseguir cumplir la norma ISO 22000:2005:

Registros, planes y otros:

- GMP-01 Política de higiene y buenas prácticas
- M.A.P.P.C.C
- MC01 Manual de Calidad
- MF-01 Manual de Funciones y Responsabilidades
- P-032 Gestión de crisis alimentaria y retirada de producto
- PL-01 Plan de control microbiológico
- PL-02 Plan control de plagas

Ejercicios:

- Ejercicio de retirada de producto
- Ejercicio de trazabilidad



## PRESUPUESTO

El presupuesto se ha hecho en base a los gastos extras causados por la integración, en los cuales no están incluidos los costes de formación de personal porque ya formaban parte de los costes antes de la implantación.

- Asesoramiento externo (coste aproximado ya que nos asesora de todo lo relacionado en ISO):
  - o 3000€
- Certificación ISO 22000:
  - o 4000€
- Personal encargado de redactar e implantar el Sistema de Calidad.
  - o 12.000€
- Total presupuesto aproximado:
  - o **19.000€**

Este presupuesto es aproximado ya que el personal encargado de la integración no tiene plena dedicación en su horario laboral, la formación no se ha contabilizado por ser parte del programa de formación que se imparte sobre normativa.





## CONCLUSIONES

Con la integración de la norma ISO 22000 en el sistema de calidad ya implantado garantizamos a nuestros clientes unos compromisos de calidad, y esto conlleva a una confianza en la empresa y en nuestros productos.

La integración ha supuesto mucho esfuerzo y mentalidad de cambio, pero todo ello ya se ve recompensado con la fidelidad de nuestros clientes.

A nivel personal esta integración me ha servido para profundizar en la norma ISO 9001:2008 y en ISO 22000:2205, así como experiencia en auditorías tanto internas como externas. Gracias a los resultados obtenidos con esta integración, siguen contando conmigo para nuevos proyectos de normativas y mantenimiento de las actuales.



## BIBLIOGRAFIA

*Toda la información ha sido encontrada en material de la empresa Z.*

- Decreto 24 de enero de 1995, NÚM. 8/1995. Desinfección y Desratización
- Decisión 2004/210/CE , de 3 de Marzo de 2004
- . DIRECTIVA 2002/72/CE DE LA COMISIÑON, de 6 de Agosto de 2002
- Ley 11/1997 Envases y residuos de envases
- Norma Española UNE-EN-ISO 9001:2008.
- Norma Española UNE-EN-ISO 22000:2005.
- Real Decreto 1801/2003, de 26 de Diciembre de 2003
- Reglamento (CE) nº 178/2002, de 28 de Enero de 2002.
- Reglamento (CE) nº 2073/2005, de 15 de Noviembre de 2002.5
- Reglamento (UE) nº 10/2011, de 14 de enero de 2011